

PLANOS DE SAÚDE E AUSÊNCIA DE COBERTURA PARA MEDICAMENTOS *OFF-LABEL*

Drude, Bruno Miguel¹

29

Resumo

Apesar da Lei nº 9.656/98 estabelecer a exclusão de tratamentos experimentais desde o seu texto original, há persistente debate sobre a obrigatoriedade das Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde garantirem a cobertura de medicamentos, órteses, próteses e materiais especiais indicados para tratamento de patologias diversas daquelas constantes nas respectivas bulas ou manuais de uso de materiais, que são chamados de medicamentos e OPME (Órteses, Próteses e Medicamentos Especiais) *off-label*. O presente estudo tem o objetivo de firmar posicionamento no sentido da inexistência de cobertura para tais medicamentos e OPME, analisando também a curiosa contradição ocorrida durante a Pandemia de Covid-19, relativamente à opinião pública sobre o tema e as respectivas reações de grupos da sociedade civil e até mesmo de instituições públicas. Tal análise ainda irá analisar se as recentes alterações legislativas no âmbito da saúde suplementar provocaram alguma modificação quanto ao tratamento legal e regulamentar conferidos à exclusão da cobertura de medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais *off-label*. Para o desenvolvimento do estudo foi utilizado método analítico, a partir de pesquisa bibliográfica centrada na refutação da jurisprudência sobre o tema, alcançando-se a conclusão de que há necessidade premente de revisão jurisprudencial.

Palavras-chave: Cobertura assistencial; Exclusão de cobertura; Tratamentos experimentais; Medicamentos *off-label*.

Abstract

Despite Law No. 9,656/98 establishing the exclusion of experimental treatments since its original text, there is a persistent debate about the obligation of Private Health Insurance Providers to ensure coverage for medications, orthoses, prostheses, and special materials indicated for the treatment of various pathologies other than those listed in their respective leaflets or manuals of use, which are referred to as off-label drugs and OPME (Orthoses, Prostheses, and Special Materials). This study aims to take a stance on the non-existence of coverage for such medications and OPME, also analyzing the curious contradiction that occurred during the Covid-19 Pandemic regarding public opinion on the subject and the respective reactions of civil society groups and even public institutions. This analysis will also examine whether recent legislative changes in the field of supplementary health have caused any modification regarding the legal and regulatory treatment given to the exclusion of coverage for off-label medications, prostheses, orthoses, and special materials. For the development of the study, an analytical method was used, based on bibliographic research focused on refuting jurisprudence on the subject, leading to the conclusion that there is an urgent need for jurisprudential review.

Keywords: Healthcare plans; Coverage exclusion; Experimental treatment; Off-label drugs.

¹ Docente do Curso de Direito do Centro Universitário Celso Lisboa – Rio de Janeiro/Brasil

Introdução

Como é de conhecimento público, a Saúde Suplementar recebeu tratamento legal que estabeleceu normas gerais e regras específicas através da Lei nº 9.656/98. Entre as previsões contidas no aludido marco legal, destaca-se, para os objetivos do presente estudo, a exclusão de coberturas para tratamentos experimentais, constante expressamente no inciso I, do artigo 10, da Lei nº 9.656/98. Além da exclusão de tratamentos experimentais, o referido documento também excluiu a cobertura de medicamentos de uso domiciliar, ressalvados aqueles utilizados em tratamentos de câncer. É dizer que as operadoras de planos de saúde somente estão obrigadas a garantir a cobertura financeira dos medicamentos utilizados em tratamentos realizados dentro de ambientes hospitalares e ambulatoriais, assim como durante internações.

Contudo, mesmo em relação aos tratamentos realizados em ambientes hospitalares e ambulatoriais, persiste o questionamento sobre a existência, ou não, de obrigação das operadoras quanto à cobertura de medicamentos indicados por médicos para o tratamento de patologias diversas daquelas identificadas nas suas respectivas bulas (medicamento *off-label*), assim como de órteses, próteses e materiais especiais – OPME, para procedimentos cirúrgicos não relacionados nos respectivos manuais de uso (OPME *off-label*). É importante notar que a lógica aplicada aos medicamentos *off-label* é exatamente a mesma aplicada às OPME *off-label*. Nada obstante, por razões pedagógicas e por haver cotidianamente referência na literatura e nos meios de comunicação apenas em relação aos medicamentos *off-label*, farei referência somente a estes em determinadas partes do presente estudo, sem excluir a aplicação das mesmas conclusões às OPME *off-label*.

Historicamente, uma parcela substancial da opinião pública e determinados grupos da sociedade civil persistiram na tese de que as operadoras de planos de saúde possuem a obrigação de garantir financeiramente medicamentos *off-label*, existindo jurisprudência majoritária impondo tal dever às operadoras. Tal tese, outrossim, também é defendida em relação ao dever do Sistema Único de Saúde – SUS, ou seja, defende-se que o estado também teria o dever de garantir medicamentos *off-label*. Esse entendimento, inclusive, é absorvida perigosamente por instituições públicas, destacando-se o próprio Poder Judiciário, que promove medidas tendentes a obrigar operadoras de planos de saúde e entes federativos ao fornecimento de medicamentos *off-label*.

A partir dessa média histórica de entendimentos da sociedade civil e do poder público, o presente estudo objetiva, num primeiro momento, estabelecer um

posicionamento quanto à inexistência de obrigação das operadoras de planos de saúde relativo à cobertura de medicamentos *off-label*. Em um segundo momento, é analisada a curiosa guinada, radical, isolada e momentânea de parte da opinião pública, de grupos da sociedade civil e até de instituições públicas, quanto à obrigação das operadoras de garantirem cobertura para medicamentos *off-label*. Esse episódio ocorreu durante a Pandemia de Covid-19, quando houve a defesa de posição diametralmente oposta à historicamente descrita nas linhas anteriores, passando-se a questionar a possibilidade de operadora de plano de saúde garantir determinados medicamentos *off-label* para o tratamento de Covid-19, passando-se a defender que, além de não haver obrigação, existiria vedação e/ou possibilidade de responsabilização das operadoras que eventualmente garantissem a cobertura para determinados medicamentos *off-label*. Por fim, na terceira parte do presente estudo, pretende-se analisar as alterações legislativas recentemente ocorridas na saúde suplementar, a fim de estabelecer se houve modificação de tratamento quanto à existência, ou inexistência, de cobertura para medicamentos *off-label*, firmando-se, por derradeiro, posição quanto à ausência de cobertura, independentemente das peculiaridades individuais ou conjunturais observadas em casos concretos ou em episódios coletivos.

Para o desenvolvimento do estudo, adoto o método analítico, bem como pesquisa bibliográfica, promovendo-se especialmente a refutação dos fundamentos utilizados em precedentes jurisprudenciais sobre o tema estudado. Considera-se o estudo relevante justamente em razão da insegurança jurídica do entendimento jurisprudencial dominantes, o que acabou sendo desnudado por ocasião do episódio ocorrido durante a pandemia de Covid-19, no qual houve guinada abrupta de entendimento de parcela da sociedade civil e de instituições públicas. Testa-se, por conseguinte, a hipótese de que há necessidade premente de revisão jurisprudencial sobre o tema, o que entendo ter sido confirmado pela conclusão derradeira.

Diversidade de aspectos interdisciplinares

É bastante perceptível que a Saúde Suplementar, em vista de sua própria complementariedade e pelo fato de se distinguir da saúde propriamente dita, não é espaço adequado para o financiamento de tratamentos experimentais. Essa inviabilidade possui razões diversas, a partir de inúmeros campos, especialmente, o jurídico, o técnico científico e o econômico. Juridicamente, conforme dispõe o próprio artigo 34 da Lei nº 9.656/98, as

atividades desenvolvidas pelas operadoras de planos de saúde não devem ser confundidas com quaisquer outras atividades, ressalvadas exceções. As operadoras, portanto, não devem e não podem atuar no campo da saúde propriamente dita e, dessa forma, não poderiam intervir, ingerir, estruturar, fiscalizar e supervisionar as atividades de saúde propriamente ditas realizadas em caráter experimental.

Evidentemente, ao autorizar a realização de tratamentos experimentais, direta ou indiretamente, ainda que não assuma formalmente, poderia advir responsabilização da operadora pelo desenvolvimento de tais atividades experimentais e, não possuindo ingerência em relação aos prestadores que desenvolvem tais atividades, as operadoras estariam se lançando em um campo de extrema insegurança jurídica. Ressalvada situação em que, por razões diversas, exista algum centro de pesquisa formalmente constituído pela operadora (através de pessoa jurídica diversa) ou pelo seu grupo empresarial, é completamente inadequado autorizar a cobertura de tratamentos clínicos e cirúrgicos experimentais. Aliás, mesmo no caso de existir a figura de um centro de pesquisa relacionado direta ou indiretamente à operadora, a eventual realização de tratamentos experimentais não será coberta pelo plano de saúde, mas sim financiada através de recursos que não são deduzidos atuarialmente dos fundos mutuais formados por grupos de contratos geridos pelas operadoras. É dizer que tal financiamento não deve ser considerado na sinistralidade ou em outros elementos atuariais utilizados para verificar a suficiência dos recursos aportados pelos beneficiários e o eventual reajuste demandado para manutenção do equilíbrio atuarial dos contratos.

Pontue-se que há divergência sobre a abrangência do conceito de tratamentos experimentais, não ignorando-se a posição majoritária da jurisprudência no sentido de que medicamentos *off-label* não seriam compreendidos como tratamentos experimentais. A ausência de cobertura para medicamentos *off-label*, contudo, não se apoia exclusivamente na exclusão de cobertura para tratamentos experimentais. Ocorre que, nos termos decididos pelo próprio Superior Tribunal de Justiça, a amplitude das coberturas assistenciais é limitada pelo Rol de procedimentos editados pela ANS, ao menos em relação aos contratos firmados antes da vigência da Lei nº 14.454/22. Assim, relativamente aos planos submetidos à amplitude do Rol de procedimento da ANS, não seria possível compreender que existe obrigação de garantia de cobertura para medicamentos *off-label*, pois as operadoras somente possuem a obrigação de garantir os tratamentos previstos no Rol da ANS, e, evidentemente, os itens que lhes são próprios. Dessa forma, as operadoras

somente possuem obrigação de garantir os itens efetivamente destinados ao procedimento específico demandado pelo beneficiário e relacionado no Rol da ANS, inexistindo dever de fornecer medicamento destinados a tratamento de patologia diversa daquelas identificadas no específico quadro clínico.

Essa lógica, que sempre deveria ter sido aplicada, restou formalmente normatizada em relação às OPME, no artigo 3º, inciso III, da Resolução Normativa nº 424. Concebendo o Rol como taxativo, admitir o dever de garantir medicamentos *off-label* equivaleria a impor às operadoras obrigação de garantir medicamentos para tratamentos não compreendidos no Rol da ANS ou garantir medicamentos para tratamento diferente daquele demandado. Pedagogicamente, estar-se-ia defendendo, por exemplo, o dever de garantir medicamento destinado ao tratamento de malária e amebíase para, na verdade, tratar Covid-19, ou garantir antidepressivos que, como o nome denuncia, são destinados ao tratamento de depressão, para, na verdade, “tratar”² dores crônicas.

Do ponto de vista técnico científico, a realização de tratamentos experimentais, em princípio, deve estar relacionada a estudos clínicos sendo desenvolvidos através da convergência de profissionais habilitados e pesquisadores, observando rigoroso método científico. Em geral, tais tratamentos são realizados em estabelecimentos universitários, em conjunto com centros de pesquisa estruturados ou de institutos de pesquisa mantidos por pessoas jurídicas da indústria farmacêutica. É absolutamente incomum, e até suspeito, que prestadores realizem tratamentos experimentais unilateralmente, sem a orientação e/ou adoção das metodologias adequadas. Mesmo porque, a depender do tratamento experimental, há a necessidade de solicitar autorização das autoridades sanitárias, pois eles podem acarretar riscos de prejuízo à saúde e até a morte de pacientes.

Do ponto de vista econômico, é absolutamente inadequado atribuir os custos assistenciais de medicamentos *off-label* ao agrupamento de contratos que compreenda o beneficiário demandante desse tratamento experimental. Ocorre que os beneficiários não contratam um plano de saúde concordando em compartilhar custos de tratamentos experimentais, de forma que, garantir a cobertura de tratamentos experimental para um ou mais beneficiários é o mesmo que impor aos demais ônus estranho ao contrato. Isso equivale a impor obrigação sem que tenha havido anuência pelos beneficiários que suportam proporcionalmente os impactos gerados pelos custos suportados com

² Na verdade, a utilização *off-label* sequer objetiva tratar a dor, mas apenas amenizá-la.

tratamentos experimentais.

Pedagogicamente, não é crível que, ao contratar plano de saúde, a grande maioria dos beneficiários esteja anuindo em compartilhar os custos relacionados à utilização de cloroquina para o tratamento de Covid-19 ou de antidepressivo para amenizar dores crônicas. Os Tribunais pátrios, no entanto, possuem quantidade expressiva de precedentes entendendo que as operadoras estão obrigadas a cobrir tratamentos e cirurgias experimentais, afastando, portanto, a expressa exclusão prevista na legislação, bem como ignorando os aspectos técnicos sanitários e econômicos relacionados. A fim de dar suporte à premissa estabelecida, cumpre informar que a jurisprudência majoritária do Superior Tribunal de Justiça é no sentido de que as operadoras possuem obrigação de garantir a cobertura de medicamentos *off-label*, conforme restou fixado por ocasião do julgamento dos Recursos Especiais 1.628.854 e 1.729.566.

Necessário reconhecer que a saúde é tema sensível, que muitas vezes compromete o julgamento racional das pessoas. Por isso, é absolutamente compreensível que exista substancial parcela da opinião pública defendendo a obrigação das operadoras garantirem a cobertura para tratamentos *off-label*. No entanto, é preocupante assistir o Poder Judiciário avalizar a opinião pública, impondo que as operadoras garantam a cobertura de medicamentos *off-label*. Infelizmente, ao deixar de atentar à legislação, valendo-se de perspectivas técnicas questionáveis, o Poder Judiciário acaba assumindo o risco – sem assumi-lo verdadeiramente - de facilitar e estimular a prática de tratamentos experimentais sem os devidos cuidados e sem a observância dos protocolos exigidos, além de impor impactos econômicos aos beneficiários que não anuíram com o compartilhamento do financiamento de coberturas de tratamentos experimentais, ou, entendendo-se haver diferença entre uso *off-label* e tratamento experimental, tão pouco anuíram em participar do financiamento de medicamentos *off-label*.

Tratamento experimental e utilização de medicamento *off-label*

Há divergência quanto à equiparação da utilização de medicamento *off-label* com a realização de tratamento experimental, ou seja, existe posição no sentido de que a utilização de medicamento *off-label* identifica prática de tratamento experimental, assim como existe posição no sentido de que a utilização de medicamento *off-label* não identifica prática de tratamento experimental. A Agência Nacional de Saúde Suplementar adota entendimento no sentido de que a utilização de medicamento *off-label* equipara-se a

tratamento experimental, conforme depreende-se das regras introduzidas pela Autarquia em sucessivas Resoluções Normativas. Atualmente, a previsão consta no artigo 17, parágrafo único, inciso I, alínea 'c', da RN nº 465/21³, assim como no inciso IV, do artigo 3º, da RN nº 424/17.

Contudo, o Superior Tribunal de Justiça fixou entendimento em sentido diverso, considerando que a ANS não teria competência para “editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos”, e, a partir disso, colhendo fragmentos de entendimentos firmados por diversos órgãos, bem como excertos de normas nacionais e estrangeiras, concluiu que tratamentos experimentais e uso de medicamentos *off-label* são práticas que não se confundem, de modo que o inciso I, do artigo 10, da Lei nº 9.656/98, não pode ser interpretado no sentido de que há exclusão de cobertura para utilização de medicamentos *off-label*.

Entretanto, é importante atentar que, na oportunidade do julgamento do Recurso Especial nº 1.729.566, acabou não sendo considerado um segundo aspecto jurídico que afastaria o dever de garantir medicamentos *off-label*. Perceba-se que, ao tempo do julgado, ainda não havia sido definido o debate sobre o caráter taxativo do Rol da ANS, o que, muito provavelmente, prejudicou a consideração do aspecto relacionado à estrita relação entre os medicamentos e os tratamentos.

Conforme exposto anteriormente, mesmo que a utilização de medicamentos *off-label* não seja compreendida no conceito de tratamentos experimentais, ainda haveria o óbice da taxatividade do Rol de procedimento da ANS. Ora, se as operadoras somente estão obrigadas a garantir os procedimentos e tratamentos previstos no Rol da ANS, ao menos em relação aos contratos anteriores à Lei nº 14.454/22, evidentemente, não haveria de se conceber a obrigação de cobrir itens relacionados a tratamentos e procedimentos diferentes daqueles efetivamente demandados pelo beneficiário.

Mais uma vez, os exemplos pedagógicos auxiliam. Perceba-se que, se beneficiário internado demanda tratamento para Covid-19, incluído no Rol da ANS, não haveria de se

³ “Art. 17. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência previstos nesta Resolução Normativa e seus Anexos, na forma estabelecida no art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

Parágrafo único. São permitidas as seguintes exclusões assistenciais:

I - Tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:

(...)

c) faz uso *off-label* de medicamentos, produtos para a saúde ou tecnologia em saúde, ressalvado o disposto no art. 24;”

considerar que a operadora tem o dever de garantir medicamento para indicado para quadros de malária ou de amebíase no conjunto de itens necessários ao tratamento de Covid-19. De forma semelhante, se um beneficiário internado demanda tratamento para dor crônica, não haveria de se compreender que a operadora tem o dever de garantir medicamento indicado para o quadro de depressão. Ocorre que, nesses casos, não houve demanda para o tratamento de malária, amebíase ou depressão, não sendo possível considerar que a operadora teria obrigação de garantir financeiramente itens relacionados a cobertura de tratamentos que não foram demandados.

O dever das operadoras é o de garantir os itens necessários pertinentes ao tratamento pleiteado, inexistindo obrigação de garantir medicamentos próprios a tratamento distinto, ainda quando estes constem no Rol da ANS. De toda feita, essa lógica fica ainda muito mais evidente quando o tratamento não demandado, para o qual há indicação na bula do medicamento, nem mesmo consta no Rol da ANS.

Tratamento legal, regulamentar e a posição da agência nacional de saúde suplementar - ANS

O § 6º, do artigo 10, da Lei nº 9.656/98, foi completamente alterado pela Lei nº 14.307/2022. Antes, o dispositivo tratava do processo para edição do Rol de Procedimento e Eventos em Saúde da ANS, bem como dos prazos a serem observados pelas autoridades administrativas para sua conclusão. Tais questões foram deslocadas para o § 7º do dispositivo. A matéria tratada pela nova redação do § 6º diz respeito aos medicamentos para tratamentos antineoplásicos, porém, afastando a cobertura desses medicamentos, quando forem receitados *off-label*, ou seja, utilizados para tratamentos de doenças e problemas de saúde distintos daqueles indicados por ocasião do registro no órgão da vigilância sanitária responsável, que, atualmente, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Na verdade, a alteração não inovou, pois já não havia obrigatoriedade de cobertura de medicamentos *off-label*, o que era possível estabelecer a partir da combinação dos incisos I, VII, IX e § 4º, do artigo 10, além das disposições constantes nas resoluções normativas que alteram periodicamente o Rol da ANS. Mais recentemente, inclusive, a questão ainda foi inserida expressamente no artigo IV, do artigo 3º, da RN nº 424, que estabeleceu não ser admitida instauração de junta médica para o caso de medicamentos e OPME *off-label*, é dizer que não se exige instauração de junta médica para negar a

cobertura desses medicamentos e OPME. A própria ANS confirma o entendimento no sentido de que as OPME e medicamentos *off-label* não possuem cobertura obrigatória⁴, conforme registro em seu sítio na internet.

Sobre o tema, é importante atentar que o debate não está relacionado ao caráter exemplificativo ou taxativo do Rol, mas sim à exclusão da garantia. Há diferença de ausência de cobertura obrigatória por inexistência de previsão do procedimento no Rol e de ausência de cobertura obrigatória em razão da exclusão legal. Apesar da taxatividade do Rol também identificar fundamento para afastar o dever de garantir medicamentos *off-label*, defendo, em primeiro lugar, que, para os efeitos da legislação e da regulamentação, os medicamentos *off-label* estão compreendidos no conceito de tratamentos experimentais. Obviamente, a ausência de cobertura obrigatória por inexistência de previsão no Rol pode ser alterada com as atualizações realizadas periodicamente. Assim, uma cobertura que não é obrigatória em um determinado momento, pode se tornar obrigatória num segundo momento, relativamente aos contratos firmados antes da Lei nº 14.454/22.

Já a ausência de cobertura obrigatória por exclusão legal, evidentemente, somente pode ser superada por alteração da lei, inexistindo a possibilidade de a regulamentação estabelecer obrigatoriedade de cobertura para procedimentos e/ou demais tratamentos excluídos legalmente. Por conseguinte, a cobertura de medicamentos e OPME *off-label* continuarão não sendo obrigatórias, assim como nunca foram, por força dos incisos I, V e IX, § 6º, do artigo 10, da Lei nº 9.656/98.

Importante anotar que os médicos são livres para indicar medicamentos *off-label*, desde que o paciente esteja devidamente informado e concorde com os riscos inerentes à sua utilização. Isso não implica, contudo, surgimento de cobertura obrigatória por parte das operadoras de planos de saúde, pois o medicamento continuará sem o reconhecimento de eficiência pelas autoridades competentes. É dizer que o uso pontual para tratamentos estranhos aqueles relacionados na bula, não torna a cobertura obrigatória para utilização desses medicamentos nessas circunstâncias. Isso não envolve a autonomia médica, que continua assegurada, pois a utilização de medicamentos *off-label* continuará a ser possível, a partir da assunção das despesas pelo paciente. Entendo, outrossim, que também não procede a perspectiva oposta, ou seja, a de que as operadoras, além de não estarem obrigadas, estariam proibidas de garantir a cobertura desses medicamentos. Parece

⁴ <http://www.ans.gov.br/aans/>

estranho abordar perspectivas tão antagônicas sequencialmente. Contudo, a força da realidade e dos acontecimentos sociais impõe a consideração dessa circunstância.

Nesse ponto, é sempre importante anotar que, tratando-se de sujeitos privados, as operadoras podem satisfazer prestações desejadas pelos beneficiários por liberalidade, apesar de haver a obrigação concomitante, no âmbito da relação mantida com os demais beneficiários pertencentes ao grupo de contratos formador do fundo mutual, de responsabilidade e austeridade na administração dos recursos, pois todos os beneficiários, mesmo que tacitamente, anuíram que os recursos do fundo sejam utilizados apenas para suportar despesas obrigatórias, não anuindo que a operadora adote postura perdulária, garantindo por liberalidade prestações que não sejam obrigatórias ou não seja efetivamente necessárias e, que, portanto, não estavam consideradas na formação do preço contratual.

O dever de deixar de garantir coberturas não obrigatórias e não necessárias possui razoável flexibilidade, pois os gestores devem sopesar o custo-benefício econômico da liberalidade, de modo a perseguir economicidade imediata ou mediata. É dizer que, apesar de determinada cobertura não ser obrigatória, sua garantia pode gerar efeitos no sentido de evitar o custo proporcionalmente superior de outras coberturas concomitantes ou futuras, tornando a cobertura por liberalidade de procedimento não obrigatório mais vantajosa e econômica do que a sua negativa.

Outro caso é aquele em que, apesar de não haver obrigação legal, há obrigação contratual de garantir, nos termos que venham a ser solicitados pelos médicos. Pontue-se que, por experiência empírica, são raríssimos os contratos firmados nesses termos. Mas, de toda feita, se forem estabelecidos em tais moldes, a operadora deverá garantir eventuais medicamentos *off-label*. Mas a questão principal a ser anotada é que, em princípio e em regra, as operadoras não possuem a obrigação de fiscalizar os atos médicos, a fim de identificar eventuais erros médicos, atos antiéticos, tratamentos experimentais, entre outras circunstâncias que mereceriam questionamento por parte das autoridades competentes, ao menos não estão obrigadas a partir da regulação setorial.

É sabido, no entanto, que as operadoras realizam controles voltados a identificar utilização fraudulenta ou inadequada dos planos de saúde, assim como analisam os pedidos de cobertura, especialmente objetivando verificar a obrigatoriedade da cobertura. Assim, no desempenho de tais verificações, havendo a identificação de tratamento experimental, erros médicos ou atos antiéticos, de fato, devem ser adotadas medidas, sendo que minimamente, a cobertura deve ser recusada.

Nada obstante, insista-se que não há uma espécie de obrigação de resultado, no sentido de que as operadoras possuem, no âmbito da regulamentação, responsabilidade objetiva quanto às coberturas eventualmente garantidas em contextos envolvendo erros médicos, atos antiéticos e tratamentos experimentais. Em outras palavras, defendo não haver uma obrigação de resultado, quanto à identificação dessas circunstâncias. A operadora não possui tais obrigações, porque não atua na área da saúde propriamente dita, mas sim na área da saúde suplementar, e, por isso, não deve e não pode questionar atos médicos a partir da perspectiva da responsabilidade civil desses profissionais ou da perspectiva das normas sanitárias e profissionais que os regem. A análise das coberturas demandadas pelas operadoras é realizada com a finalidade de gerir corretamente os recursos dos fundos mutuais, identificando aquilo que não é de cobertura obrigatória e que, portanto, não foi considerado nos cálculos atuariais para formação de preço e para aplicação de reajustes, sempre objetivando a manutenção do equilíbrio atuarial.

Nesse contexto, o controle exercido pelas operadoras não é direcionado à verificação da adequação dos atos médicos e daqueles praticados por outros profissionais da saúde, a partir da visão da saúde propriamente dita, mas sim a partir da adequação econômica desses atos, pois são responsáveis (as operadoras) pelo adequado emprego dos recursos do fundo mutual. Por isso, quando a operadora garante a cobertura de medicamentos *off-label*, por não ter identificado a situação, não poderá ser responsabilizada no âmbito da saúde suplementar e nem no âmbito da saúde propriamente dita, sendo, no máximo, responsabilizada no âmbito consumerista, por influxo da teoria da aparência, da solidariedade e da responsabilidade objetiva, que regem tais relações, ou seja, a relação entre o consumidor e os diversos personagens que atuam na saúde e na saúde suplementar.

Esse ponto, até pouco tempo atrás, seria dispensável, pois, na prática, a discussão sobre o tema sempre girou em torno da extensão da cobertura em relação às OPME e medicamentos *off-label*, em outras palavras, no mais das vezes, a pretensão é no sentido de impor às operadoras garantam a cobertura desses medicamentos, e não o contrário, vale dizer, não havia a ideia de uma pretensa responsabilidade das operadoras no sentido de identificar essas situações e negar a cobertura, de modo a reprimir a prática de indicações *off-label* pelos profissionais da medicina.

Visão antagônica à tradicional surgiu em razão de circunstâncias recentes bastante excepcionais, num contexto de grave crise lógica e intelectual impulsionada por arroubos

políticos. A questão foi levantada pela chamada CPI da Pandemia, mais especificamente por grupos opositores ao governo da situação, que passaram a condenar a prática da utilização de medicamentos *off-label*, em razão do então chefe do executivo ter assumido posição simpática à prescrição de alguns desses medicamentos para profilaxia e/ou tratamento de Covid-19. Assim, assumindo posição exatamente contrária à tradicionalmente defendida pela opinião pública, por órgãos públicos, assim como por muitos políticos, no contexto exótico da CPI da Pandemia, os parlamentares da oposição acabaram sustentando rigorosamente que as operadoras não deveriam garantir (autorizar) a utilização de medicamentos *off-label* para o tratamento da Covid-19, chegando ao ponto de exigir que as operadoras desenvolvessem uma espécie de fiscalização dos atos médicos, coibindo que fossem prescritos determinados medicamentos, além de exigir que a própria ANS atuasse em atividade para a qual não possui competência, ou seja, atuasse para fiscalizar e punir os médicos e estabelecimentos que realizassem tratamentos com medicamentos *off-label*. É evidente que tais circunstâncias ocorreram em um contexto de embate político acirrado, e que essa ala de parlamentares, ao menos a maioria deles, não desejava efetivamente condenar a utilização de medicamentos *off-label*. Nada obstante, formalmente e, buscando manter a coerência, defenderam convictamente a condenação da prática, não só para o tratamento da Covid-19, mas, como dito, por coerência, para quaisquer tratamentos. Assim, pressionada pelo exógeno e exótico movimento, a ANS chegou a apreciar curiosos casos, nos quais acusava-se operadora de garantir a cobertura para medicamentos *off-label* indicados por médicos, no contexto de internações hospitalares. O caso que ganhou maior repercussão foi o de uma operadora de planos de saúde que possui substancial rede própria, ou seja, estabelecimentos de saúde do grupo empresarial. Segundo as denúncias, beneficiários desta operadora, após realizar contato com prestadores (presencial ou remoto), teriam garantidos medicamentos *off-label* indicados por médicos da rede credenciada, que compreendia estabelecimentos da rede própria.

A respeito das denúncias, a ANS emitiu diversos pronunciamentos e, especificamente sobre alguma suposta infração deflagrada em razão da operadora garantir a cobertura desses medicamentos, a Autarquia, através de seu Presidente, divulgou informes públicos, valendo destacar fragmento de nota do dia 06.10.21, na qual fica corroborado o entendimento já consignado acima, sobre a inexistência de vedação de

garantia de medicamentos *off-label* ou de dever da operadora de interferir na prescrição de medicamentos por médicos:

A Lei 9.656/98 exclui expressamente das coberturas obrigatórias o tratamento experimental. Entretanto, a ANS não interfere na conduta do médico assistente junto aos seus pacientes. No caso de tratamentos experimentais ou uso *off label* de medicamentos, desde que permitidos pelos órgãos competentes (Sociedades médicas e Conselho de Medicina), não há vedação para que as operadoras de saúde garantam a cobertura destes aos seus beneficiários, por liberalidade.⁵

Necessário apenas pontuar discordância, no que se refere à posição da ANS, quanto a um pretense dever das operadoras de identificar e negar medicamentos não autorizados pelas sociedades médicas e conselhos. Sobre tal questão, é possível ler na mesma nota:

No caso da ozonioterapia e da hidroxicloroquina inalatória, que são tratamentos experimentais com vedação expressa de aplicação pelo CFM, a cobertura desses pelos planos de saúde, se constatada, pode configurar prática nociva à saúde. Cabendo esclarecer que o uso dessas terapias por médicos assistentes de forma particular (não custeada pelo plano de saúde) deve ser denunciado ao CFM e órgãos sanitários.

Entendo em sentido contrário. A eventual cobertura inadvertida de medicamentos vedados por associações e conselhos não pode ser considerada prática nociva à saúde pública perpetrada pela operadora, pois não é esta quem realiza a indicação dos medicamentos, mas sim o médico. Importante compreender que, em princípio e em regra, a cobertura de medicamentos é realizada após a utilização dos mesmos durante o uso ambulatorial ou hospitalar. Em outras palavras, nos casos de internação, as operadoras somente arcam com os custos destes após os mesmos já terem sido ministrados pelos prestadores (médicos e estabelecimentos), salvo quando se exige autorização específica. Na prática, em geral, não há autorização prévia para que os profissionais ministrem medicamentos durante a internação, relativamente à maior parte dos medicamentos. Há, tão somente, autorização para internação e genericamente para os itens a ela inerentes, de modo que a utilização desses medicamentos somente chega ao conhecimento da operadora quando esta recebe a individualização dos custos da internação, ou seja, em momento posterior à administração dos medicamentos. Por conseguinte, o eventual deferimento ou o eventual indeferimento de cobertura das despesas com esses medicamentos não é capaz de evitar a prática médica no contexto da internação,

⁵ <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/covid-19/diretor-presidente-da-ans-presta-esclarecimentos-a-sociedade>

ressalvados os casos em que haja exigência de autorização prévia específica para utilização de determinados medicamentos.

Dessa forma, na verdade, nem mesmo seria possível que as operadoras evitassem a utilização de medicamento *off-label*, no contexto de internação, pois, garantir ou não garantir cobertura, nesses casos, identifica apenas a autorização da internação e de eventuais procedimentos, sem que haja, previamente, a discriminação dos medicamentos que serão utilizados, na maioria dos casos. Dessa forma, a cobertura, efetivamente, somente é concretizada quando a operadora aprova a fatura emitida pelo prestador, posteriormente ao atendimento. Nessas circunstâncias, afirmar que as operadoras teriam o dever de não garantir a cobertura para medicamentos *off-label*, identifica o mesmo que considerar haver o dever de glosa do custo do medicamento, por ocasião da análise da fatura emitida pelo prestador.

Destarte, a eventual conduta da operadora consistente em suportar os custos desses medicamentos utilizados no contexto de internação (garantir a cobertura), não possui nexo de causalidade com a prática médica, pois não interfere na sua deflagração. Por conseguinte, a lógica estabelecida no pronunciamento da ANS deve ser aplicada exclusivamente no contexto dos fatos apontados no âmbito da CPI da Pandemia, já que, a sua aplicação de forma geral e abstrata, além de não ser dirigida à finalidade formalmente alegada (proteção da saúde dos pacientes), geraria subversões lesivas à segurança jurídica.

É sabido que, em muitos casos, objetivando utilização de medicamentos *off-label*, alguns médicos simulam fatos e dados formalmente registrados, a fim de dissimular a sua efetiva pretensão de realizar indicação *off-label*, ou até mesmo utilização contrária aos consensos e normas de associações e conselhos. Nesse contexto, em princípio, a prática não é identificada pela operadora, que acaba autorizando os pagamentos das despesas (garantindo a cobertura), sem ter ciência do verdadeiro objetivo, ressalvados os casos em que são solicitados exames para confirmação do quadro clínico.

Perceba-se que, nesse contexto, seria absurdo punir a operadora, por suposta prática nociva à saúde, quando a própria operadora é vítima de uma “fraude” (simulação) praticada por uma minoria de médicos. Tal raciocínio também se aplica a eventuais autorizações prévias, ou seja, no caso de simulação do quadro clínico, para justificar a indicação de medicamentos (aplicados em ambiente ambulatorial ou hospitalar). No caso da operadora não identificar a simulação e autorizar o medicamento *off-label* ou contra

indicado por associações e/ou conselhos, evidentemente não pode ser considerada infratora por prática nociva à saúde. A eventual conduta objeto de sanção, deve ser restrita a casos em que a operadora possui conhecimento e identifica previamente a indicação de medicamentos e OPME contraindicados por associações e conselhos, porém, ainda assim os autoriza. Nesse limite, exigir-se-ia a comprovação do dolo ou da negligência punível, não sendo admissível responsabilização a partir de mera culpabilidade, afirmada a partir de uma pretensa obrigação de resultado, tal como é aplicado em outros âmbitos, através da responsabilidade objetiva. No caso de indicações *off-label*, em que não exista consenso e/ou normas de órgãos públicos, associações e conselhos, reitere-se que a operadora não pratica infração quando, mesmo tendo conhecimento, autoriza por liberalidade, apesar de não ser obrigada.

Conclusão

O dever das operadoras de garantir OPME ou medicamentos *off-label* não deve ser apreciado somente a partir da legislação e da regulamentação, já que envolve relevantes aspectos próprios do campo técnico e econômico. É especialmente ignorado que as operadoras de planos de saúde possuem o dever de evitar dispêndios aos quais não estejam obrigadas, pois os custos assistenciais, ainda que relativos a coberturas não obrigatórias, são suportados economicamente pelos próprios beneficiários. Infelizmente, a partir de questionáveis premissas técnicas, ignorando os aspectos econômicos, o Poder Judiciário vem entendendo no sentido de haver obrigação das Operadoras garantirem cobertura para medicamentos *off-label*.

Como visto, a legislação da saúde suplementar prevê a exclusão da cobertura de tratamentos experimentais, de forma que, não poderia haver obrigação das operadoras garantirem medicamentos *off-label*, já que, se não são utilizados para o tratamento constantes em suas respectivas bulas, tem-se a utilização de forma experimental. O Superior Tribunal de Justiça, no entanto, rejeitou a equivalência entre tratamentos experimentais e utilização de medicamentos *off-label*, alegando, entre outros fundamentos, não haver competência da Agência Nacional de Saúde Suplementar para estabelecer definição de tratamento experimental, através de norma infralegal. Com isso, a Corte Cidadã afastou a eficácia de dispositivo da regulamentação que equiparava medicamentos *off-label* a tratamentos experimentais.

É questionável se o entendimento firmado pelo STJ pode continuar a ser aplicado,

frente às alterações introduzidas pela Lei nº 14.307/22, valendo destacar previsão de que a cobertura de medicamentos de usos domiciliar para tratamentos de câncer somente é obrigatória quando a patologia verificada no quadro clínico for compreendida nas indicações constantes na bula do medicamento. Em outras palavras, o legislador deixou claro que somente há cobertura para medicamentos quando estes possuírem indicação na bula para o respectivo tratamento demandado. Ao que parece, portanto, restou expressamente consignado na legislação, mesmo que tratando de medicamentos para câncer, inexistir obrigação de cobertura para medicamento *off-label*. De toda feita, a posição no sentido de haver obrigação das operadoras quanto à cobertura de tratamentos *off-label* gera insegurança jurídica, pois essas não atuam na saúde propriamente dita e não estão obrigadas a identificar e fiscalizar todos os casos nos quais médicos indicam medicamentos *off-label*, passando a realizar juízo técnico e deontológico sobre a adequação de tais pedidos e compatibilidade com as respectivas normas éticas profissionais.

O episódio ocorrido durante a Pandemia de Covid-19 é emblemático, demonstrando a insegurança jurídica gerada a partir do entendimento sobre a existência de cobertura para medicamentos *off-label*. Do dia para noite, os parâmetros que orientavam as condutas das operadoras sofreram guinada brusca. Num dia, a opinião pública e o próprio Poder Judiciário condenavam as operadoras por negarem a cobertura para medicamentos *off-label*. No dia seguinte, contudo, a opinião pública e instituições do Poder Público passaram a considerar que as operadoras teriam o dever de negar a cobertura para utilização de determinados medicamentos *off-label*.

A realidade, portanto, se impôs, demonstrando quanto é perigosa a posição majoritária histórica. Isso porque, a inexistência de parâmetros objetivos capazes de orientar quais medicamentos *off-label* devem ser cobertos e quais medicamentos *off-label* não devem ser cobertos, acaba por gerar a mais absoluta insegurança jurídica para os agentes econômicos do setor. Perceba-se que o afastamento do critério objetivo fixado pela ANS, no caso dos medicamentos *off-label* para tratamento de Covid-19, gerou cenário exatamente inverso ao pretendido por aqueles que defendem a obrigação de cobertura. Na própria visão de muitos que defendem historicamente a obrigação de cobertura para medicamentos *off-label*, empunhando a bandeira do direito à saúde e da dignidade da pessoa humana, certamente, deve ter sido peculiar, passar a condenar seletivamente a utilização de medicamentos *off-label* para o tratamento de Covid-19, utilizando os mesmíssimos fundamentos de proteção à saúde e à dignidade da pessoa humana.

A Jurisprudência precisa de urgente revisão e, se o estado não assumir o ônus de fixar parâmetros objetivos para indicar quais medicamentos *off-label* devem ser cobertos, e quais não devem ser cobertos, deve apreciar a legislação com maior deferência à segurança jurídica, restabelecendo a norma objetiva e confiável que nunca deveria ter sido afastada, ou seja, o dever de garantir OPME e medicamentos está restrito aos tratamentos e procedimentos indicados nas respectivas bulas e manuais de uso.

Referências

BRASIL. **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União. Brasília. 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em: 10 nov. 2022.

BRASIL. **Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022**. Altera a Lei no. 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Diário Oficial da União. Brasília. 2022. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/. Acesso em: 10 nov. 2022.

BRASIL. **Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022**. Altera a Lei no. 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Diário Oficial da União. Brasília. 2022. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/. Acesso em: 10 nov. 2022.

BRASIL. **Resolução Normativa – RN no. 465, de 24 de fevereiro de 2021**. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga a Resolução Normativa – RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, a Resolução Normativa – RN n.º 453, de 12 de março de 2020, a Resolução Normativa – RN n.º 457, de 28 de maio de 2020 e a RN n.º 460, de 13 de agosto de 2020. Diário Oficial da União. Brasília. 2021. Disponível em: <https://www.ans.gov.br>. Acesso em: 10 nov. 2022.